FinHer-Studie, Herceptin adjuvant

bcaction.de/finher-studie-herceptin-adjuvant

5. Januar 2007



(Last Updated On: 9. Mai 2013)
Frauen in Neuseeland müssen aufgrund der Nebenwirkungen von Herceptin auf das Herz vorerst weiter warten, ob die Behandlung dort zugelassen wird. Die dortige Behörde zur Arzneimittelzulassung, PHARMAC, Pharmaceutical Management Agency, will überdies das FinHer-Protokoll in einer eigenen Studie überprüfen.

Dieses geht aus der Berichterstattung des Deutschen Ärzteblatts hervor.

Die FinHer-Studie – vom Department of Oncology, Helsinki u.a., auch Finland Herceptin Study genannt – untersucht, ob eine deutlich niedrigere Dosis (20 mg anstelle von 110 mg je kg Körpergewicht) für den kurzen Zeitraum von neun Wochen ebenfalls effektiv in der Behandlung von Frauen mit Brustkrebs in der Adjuvanz, also in der Rückfall vorbeugenden Erstbehandlung, sein kann. Sollten die Ergebnisse in Bezug auf die kardiotoxischen (herzschädigenden) Nebenwirkungen besser und im Gesamtüberleben nicht schlechter sein, so wäre dieses ein interessanter Ansatz. Vorstellbar wäre auch, dass eine mögliche Resistenz gegen das Medikament im Falle einer später einsetzenden Krankheitsprogression nach dieser kurzen Zeit der Medikation noch nicht eintritt, denn dieses müssen Frauen mit Her2-positivem Brustkrebs nach der ein- bis zweijährigen Gabe unter Umständen befürchten, eine der vielen offenen Fragen im Zusammenhang mit dem neuen Antikörpermedikament, die zur Zeit nicht beantwortet werden kann und die möglicherweise auch noch lange offen bleiben wird.

Die untersuchte Patientinnengruppe, die zwischen Oktober 2000 und September 2003 Patientinnen in die FinHer-Studie aufgenommen hatte, schloss auschließlich Patientinnen mit befallenen Lymphknoten bzw. größeren Tumoren (über 2 cm & Progesteron-Rezeptor negativ) ein.

Die Ergebnisse im NEJM, Quelle s. unten:

58 Patientinnen (mit Her2-positivem Brustkrebs) erhielten Docetaxel + „FEC“ ohne Herceptin. In dieser Gruppe gab es 12 Rückfalle bzw. Todesfälle. 54 Patientinnen erhielten diese Chemotherapie mit Herceptin über 9 Wochen, in dieser Gruppe gab es drei Rückfälle bzw. Todesfälle.

58 Patientinnen (mit Her2-postivem Brustkrebs) erhielten Vinorelbine + „FEC" ohne Herceptin. In dieser Gruppe gab es 15 Rückfälle bzw. Todesfälle. 62 Patientinnen erhielten Vinrelbin + „FEC", wobei ein Behandlungsfall nicht mitgerechnet werden konnte, es waren 9 Rückfälle bzw. Todesfälle zu verzeichnen.

Die beobachteten Patientinnengruppen sind relativ klein und die eingesetzten Chemotherapien sind jene von Patientinnen sehr gefürchteten, intensiv wirksamen „Regime" mit ihren toxischen Kurz- und Langzeitwirkungen, leider, doch was tun wir nicht alles, um weiter zu leben? Docetaxel schnitt im Vergleich zu Vinorelbin in dieser Studie besser ab, was jedoch seinen Preis hatte: Es wirkte toxischer, wie im NEJM nachzulesen ist.

Der Vorteil für die Verabreichung von Herceptin spiegelte sich zusammengerechnet in den relativ kleinen Patientinnengruppen beim Rezidiv freien Überleben mit 89% mit Herceptin zu 78% ohne die zusätzliche Gabe. Durch die geringere Dosierung des Antikörpers gab es keine Herzprobleme. Die Autoren heben abschließend hervor, dass die optimale Gabe von Herceptin noch unbekannt ist und in weiteren Untersuchungen erforscht werden muss.(gke)

Quellen:

Bericht im Ärzteblatt, rme

Lancet Podcast zum Thema Herceptin vom 06. Januar 2006 zum Reinhören (in englischer Sprache)

Berichterstattung im New England Journal of Medicine (NEJM) vom 23.02.2006
E Engl J Med 2006; 354:809-20

ISRCTN der Studie: 76560285

Jeanne Sather, eine Patientin, zur Kostensituation (in englischer Sprache):
http://www.assertivepatient.com/2007/02/herceptin.html